

PRIVACY HORIZONS: TERRA INCOGNITA

29th International Data Protection and
Privacy Commissioners Conference

September 25 to 28, 2007
Montreal, Canada



LES HORIZONS DE LA PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE : TERRA INCOGNITA

29^e Conférence internationale des commissaires
à la protection des données et de la vie privée

du 25 au 28 septembre 2007
Montréal, Canada

Recherches en matière de mise en banque de matériel biologique et de génomique : besoins particuliers

William W. Lowrance, Ph. D.
(lowrance@iprolink.ch)

Le 27 septembre 2007

Il faut établir des distinctions plus claires entre les types de données

Les biobanques, principales plateformes de données et d'échantillons biologiques organisées en tant que ressources générales – banques – pour la recherche

Les données de projets génétiques ou génomiques et les collections d'échantillons biologiques, qui font l'objet de mesures de protection sur le plan de la recherche

Les données cliniques sur les tests génétiques, qui font l'objet d'une confidentialité médicale

Distinctions (*suite*)

Les données sur la santé publique liées à la génétique, protégées par des lois sur la santé publique

D'autres ensembles de biomatériaux et de données dérivées, comme les collections médico-légales, tenus conformément à divers règlements

Le défaut d'établir des distinctions claires crée une grande confusion dans le dialogue et la réglementation!

Peut-on parler d'exceptionnalisme génétique, génomique ou en matière de biobanques? *Selon moi,*

- Il faut traiter les données cliniques sur les tests génétiques et les données connexes de la même façon que les autres données médicales de nature sensible.
- Cependant, tant que l'on n'aura pas réussi à régler un certain nombre de questions, et à mettre en place des mesures de protection fiables, la plupart des données génomiques et des données de recherche provenant de biobanques méritent une attention particulière.

Il faut perfectionner des éléments de l'ensemble des mesures de protection visant la recherche

- Consentement éclairé
- Dépersonnalisation
- Surveillance de l'éthique de la recherche
- Mesures de protection
- Pratiques et politiques relatives à la communication des données
- Obstacles à l'accès pour des fins autres que la recherche
- Sanctions contre l'utilisation malveillante

Il faut revoir l'interprétation du consentement

- En règle générale, le consentement doit être donné « en toute connaissance de cause »
- Cependant, les biobanques et les données génomiques, ainsi que leurs risques, sont très difficiles à comprendre pour la plupart des gens
- Donc, pour consentir : *de quoi* devons-nous être informés?

Selon moi, les négociations sur le consentement devraient préciser —

- les fins
- le plan d'ensemble et toute collecte de données ou d'échantillons pouvant s'y rattacher directement
- les risques globaux liés à la communication
- les auspices et les protections qui rendent « l'accord » fiable
- toute autre question posée à ce sujet

Il faut faire face à la personnalisation

La difficulté provient du fait que les données génomiques :

- sont abondantes
- sont très précises
- influent sur un grand nombre de caractéristiques personnelles
- ont des incidences de nature familiale
- sont intrinsèques au corps
- restent les mêmes tout au long de la vie
- sont propres à la personne

Personnalisation (*suite*)

- La question de savoir quand et comment dépersonnaliser dépend de la nature des données, de l'utilisation prévue, du consentement, des risques liés à la communication et des mesures de protection
- Comme solution de rechange ou complément à la dépersonnalisation, il faudrait envisager sérieusement la communication contrôlée des données

Il faut améliorer la communication des données

- Pour la libre communication : Besoin de clarté en ce qui concerne « la mesure dans laquelle » le génome peut être exposé sans risque de communication inappropriée
- Pour la communication contrôlée : Besoin de prêter attention aux conditions des ententes de communication, l'administration, la sécurité et l'application

Réf. : Lowrance et Collins,
« Identifiability in genomic research »
Science 317, 600–602 (3 août 2007).

Au milieu de ce débat —

Nous devons faciliter la recherche en matière de santé pour le bien public et, en même temps, protéger les personnes auxquelles les données et les échantillons biologiques sont ou étaient associés!

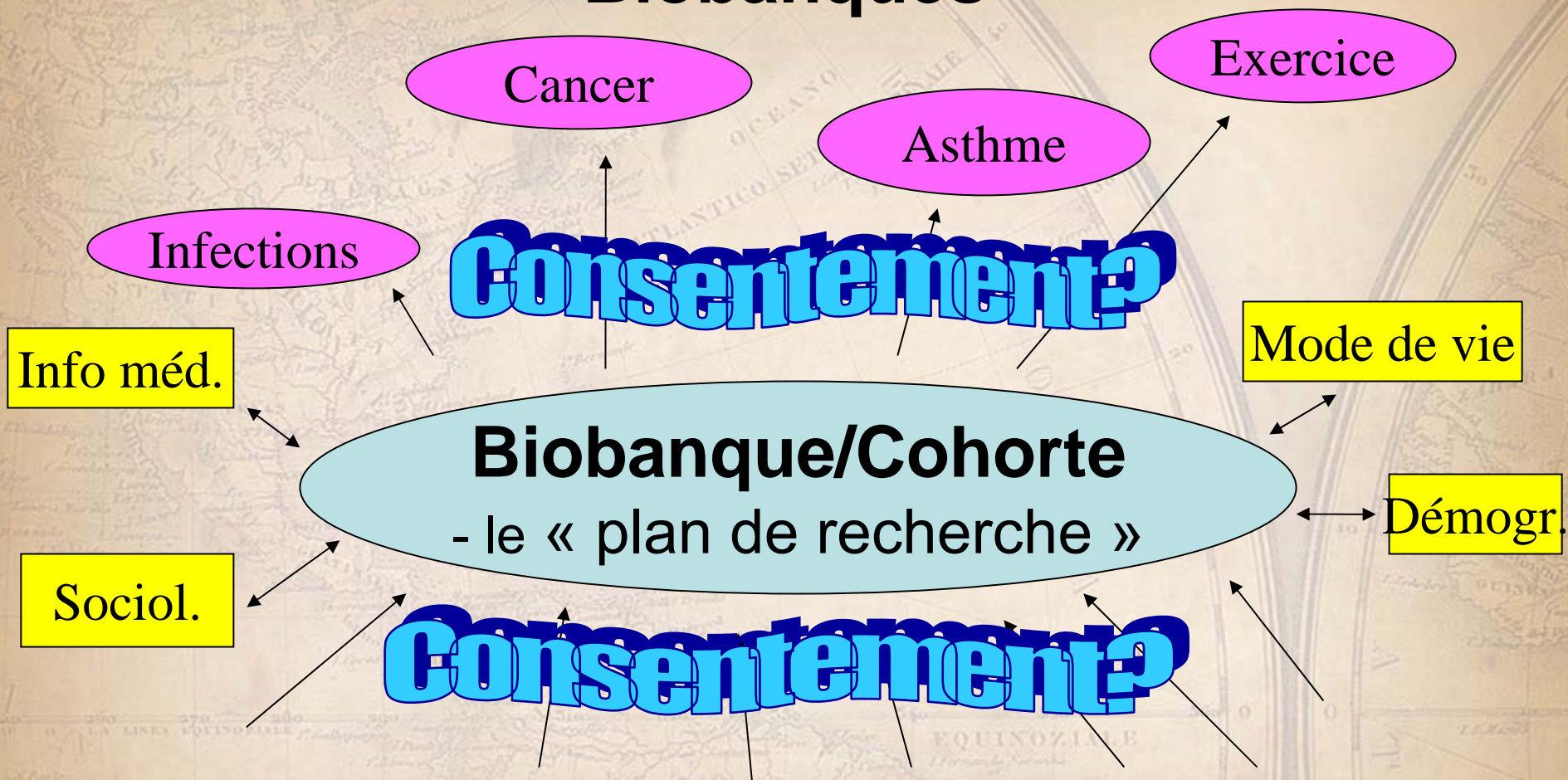
Les biobanques : trouver l'équilibre entre les normes établies et les besoins émergents

Timothy Caulfield
Health Law Institute



Examen des arguments à l'appui des nouvelles politiques sur le consentement

Biobanques



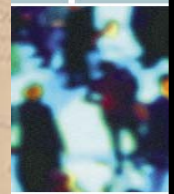
Participants : don d'échantillons d'ADN, etc.

Une norme en mouvance ?

- Pressions visant à s'éloigner du modèle de consentement basé sur le respect de l'autonomie...

Le consentement général s'écarte de la norme établie.

« Dans le domaine de la recherche biomédicale et des biobanques, le consentement éclairé tend à perdre du terrain au profit du consentement général – une norme moins stricte » (Elger et Caplan, 2006).



Personal data for public use using new technologies in medical research



uk

Striking the right balance between privacy and health

On Jan 17, the report, Personal information in medical information for research purposes. The report

A16 SUNDAY, FEBRUARY 29, 2004

Statistics Canada wants your blood and urine

The Canadian Press

Agency will test for key health indicators

It's no secret that privacy laws can be bad for our health



ANDRÉ PICARD

Second Opinion
 Patients (and staff) in hospitals and nursing homes need protection from abusive electronic monitoring, so-called "granny cams." Patients need to know when they buy a prescription drug that information is collected and sold back as a profit, to pharmaceutical prospects and insurers. Participants in clinical trials need to know they're being used in ways they didn't agree to. Researchers need to know when they're being used in ways they didn't agree to. Researchers need to know when they're being used in ways they didn't agree to.

ICELANDIC HEALTHCARE DATABASE

ICELANDIC VERSION
 deCODE genetics

COPE PRESENTS:

ICELANDIC HEALTHCARE DATABASE

Ce qui est en cause...

Confidentialité
Protection de
l'information

????

Autonomie
Contrôle de l'info,
autodétermination,
sans égard au
risque...

Droit fondamental?
-SCC (Labaye)

« ...la recherche appliquée aux biobanques ... au coeur des notions d'autonomie et de droits fondamentaux.»

Commission nationale de
Bioéthique (Grèce) (2006).



Autonomie et recherche

- La valeur de la notion d'autonomie dans le droit de la santé et l'éthique de la recherche tient en partie à son rôle de repoussoir de l'argument de « l'intérêt public de la science ».

Initiated: 1964

17.C
Original: English

WORLD MEDICAL ASSOCIATION DECLARATION OF HELSINKI

Ethical Principles
for
Medical Research Involving Human Subjects

5. In medical research on human subjects, considerations related to the well-being of the human subject should take precedence over the interests of science and society.

Politique et recherche

- S'il s'agit du droit fondamental au respect de l'autonomie et s'il s'applique à la réglementation relative aux renseignements génétiques et sur la santé, sur quelle preuve doit s'appuyer la transgression de ce droit?
 - Le fardeau de la preuve revient à tout le moins sur ceux qui veulent transgresser (aucune présomption)

Utilité
Préférence
Intérêt public
Santé publique

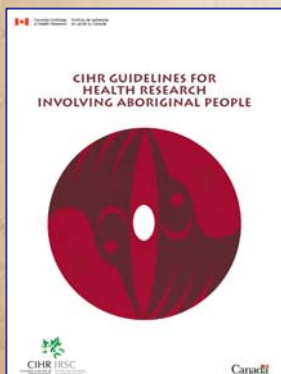
Autonomie

**Nouvelle vision
du consentement**

WHO OMS

WORLD HEALTH ORGANIZATION - ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE

- Recommandation 9 : Le consentement général appliqué aux recherches futures n'est *seulement* permis qu'en cas de garantie de protection du caractère anonyme des données.
- Consentement général valide seulement en cas de garantie de l'anonymat , et d'absence de risques que des résultats inattendus puissent affecter rétroactivement les personnes concernées. Si cela est impossible, ou si le recoupement des données est essentiel à la recherche, alors il faut obtenir le consentement exprès à cette recherche en particulier.



Recherche sur la perception du grand public

- Justification de la politique?

Ethics

One-time general consent for research on biological samples

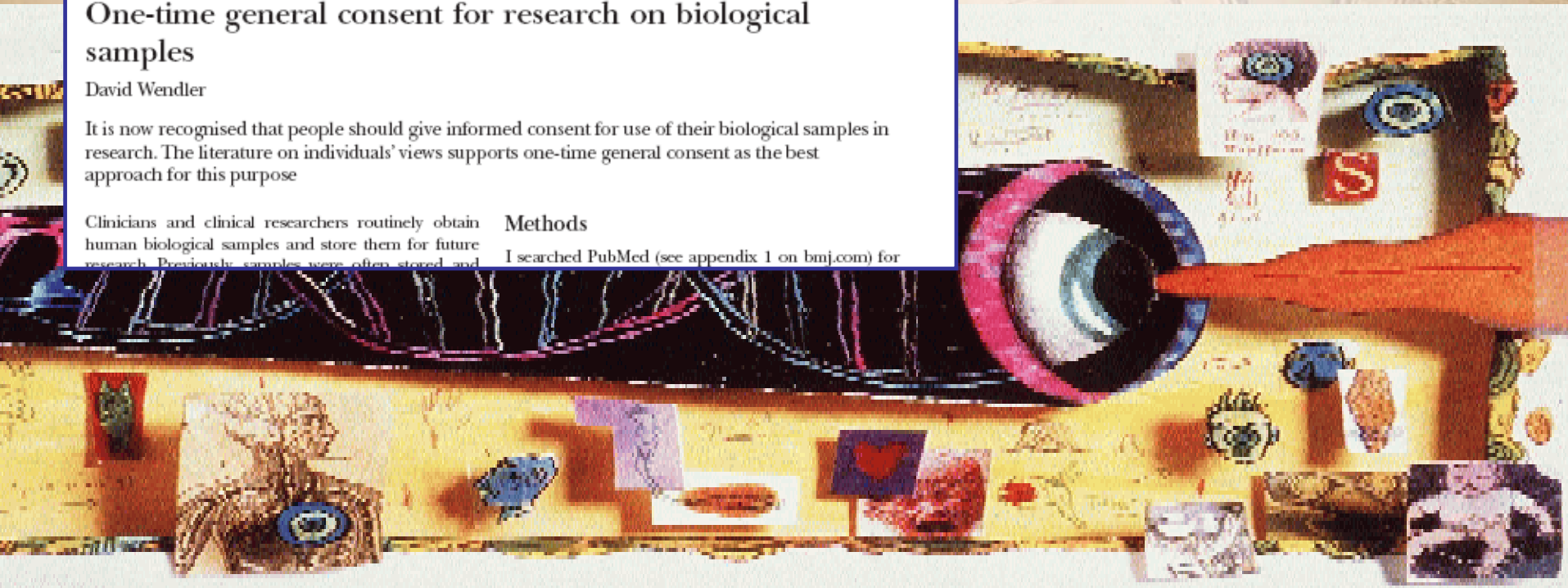
David Wendler

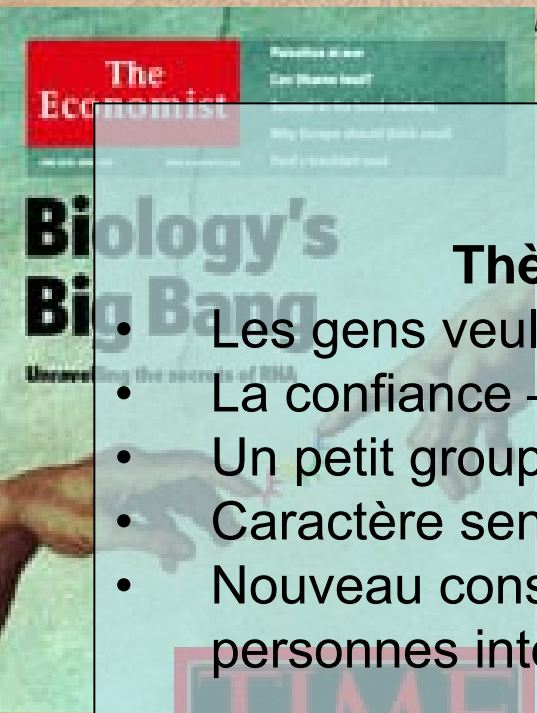
It is now recognised that people should give informed consent for use of their biological samples in research. The literature on individuals' views supports one-time general consent as the best approach for this purpose

Clinicians and clinical researchers routinely obtain human biological samples and store them for future research. Previously, samples were often stored, and

Methods

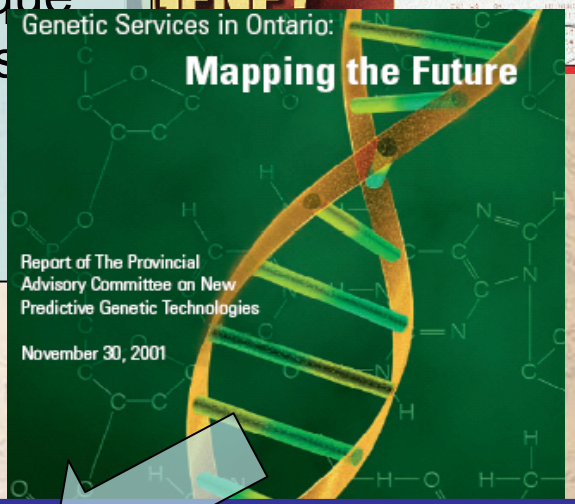
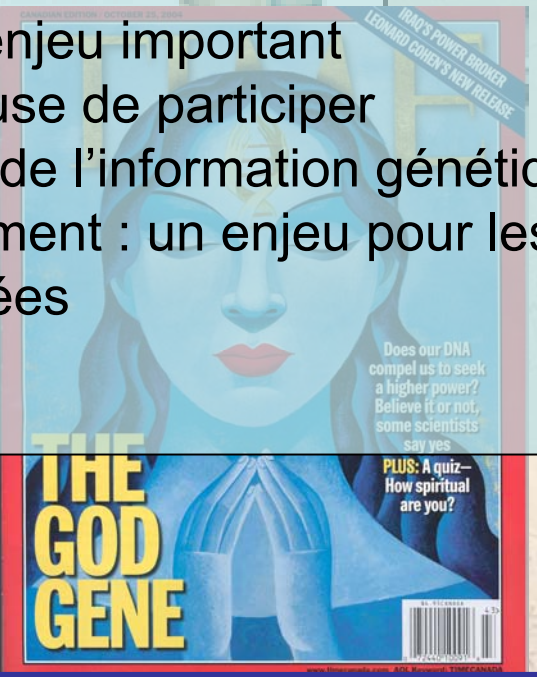
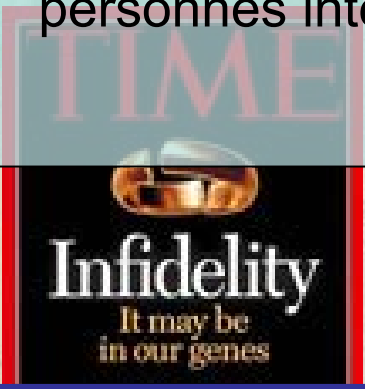
I searched PubMed (see appendix 1 on bmj.com) for





Thèmes de recherche

- Les gens veulent avoir leur mot à dire
- La confiance – un enjeu important
- Un petit groupe refuse de participer
- Caractère sensible de l'information génétique
- Nouveau consentement : un enjeu pour les personnes interrogées



■ 87% believed that consent must be given for each specific new research initiative for which a sample is to be used.

Politique et recherche

- Si le respect de l'autonomie est un principe fondamental, quel est le rôle de la perception?
- Les préférences de la majorité ont-elles préséance sur le droit de la minorité?
- Si oui : Quels sont ces droits? Dans quelles circonstances?

**Concilier les nouvelles lignes
directrices avec les normes
établies...**

La confidentialité et la génomique des populations

Un mariage simulé?

Pr Bartha Maria Knoppers

Titulaire de la Chaire de recherche du Canada en droit
et médecine

Projet Génétique et Société

Université de Montréal

Au niveau mondial, plus de 120 études populationnelles qui comptent plus de 10,000 participants



Les études populationnelles à travers le monde

Principaux sujets de recherche	% d'études
Recherches avec une vision générale	55 %
Maladies cardiovasculaires	20 %
Cancer	15 %
Autres (diabète, démence, etc.)	10 %

Conseil de l'Europe

Recommandation Rec(2006)4 du Comité des Ministres aux États membres sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine, Mars 2006

Article 17

Une biobanque à l'échelle d'une population est une collection de matériels biologiques répondant aux caractéristiques suivantes :

- i. la collection est basée sur une population ;
- ii. elle est établie, ou sa finalité a été modifiée, afin de fournir du matériel biologique ou des données provenant de ce matériel pour de multiples projets de recherche futurs ;
- iii. elle contient des matériels biologiques et des données à caractère personnel associées pouvant inclure ou être liées à des données généalogiques, médicales et concernant le style de vie, et qui peuvent être régulièrement actualisées ;
- iv. elle reçoit et fournit des matériels de façon organisée.

« Parmi plusieurs problèmes identifiés par des chercheurs, ceux de la confidentialité et l’anonymisation sont considérés comme les plus critiques. Loin d’être des problèmes isolés du domaine du partage de données, ils sont plutôt centraux. »

(traduit de l’anglais)

Lowrance W.W. Access to collections of data and materials for health research. Medical Research Council and Wellcome Trust, 2006, p.36

La structure simplifiée de l'identification d'un échantillon

Codage (simple, double)	Anonymisation
Identifiable	Anonymisation complète
Lié	Anonymisé non-lié
Lié anonymisé	Non identifiable
Potentiellement identifiable	Codée
Re-identifiable	Non-lié / irréparable
Pseudonymisé	Codé / irréversible
Codé – anonymisé d'une façon réversible	Non-lié / irréversible
Anonymité proportionnel	Non identifié
Anonimité raisonnable	Anonymisation permanente
Retraçable	Non-identifiable
Non identifié/non identifiable pour des	Non-lié

objectifs de la recherche

Knoppers BM, Saginur M. The Babel of genetic data terminology. *Nature Biotechnology*. 2005; 23(8):925-7

Données identifiables « Raisonnable / Faisable »

Conseil de l'Europe

Recommandation N° R (97) 5
adoptée par le Comité des Ministres le 13 février 1997

«Une personne physique n'est pas considérée comme identifiable si cette identification nécessite des délais et des activités déraisonnables.»

Sommaire des données génétiques et des catégories de codage des échantillons

Catégorie du codage	Lien entre les identificateurs personnel d'un sujet et les données génétiques	Traçabilité du sujet	Possibilité de faire de la surveillance clinique, le suivi des sujets ou l'addition de nouvelles données	Vie privée et confidentialité du sujet.
Identifié	Oui (direct)	Possible	Possible	Similaires aux soins médicaux
Codage (simple)	Oui (indirect par la clé du codage)	Possible	Possible	Standard de la recherche clinique
Codage (double)	Oui (indirect via deux clés)	Possible	Possible	Protection de la vie privée et de la confidentialité renforcée par rapport au codage.
Anonymisée	Non (car les clés du codage étaient supprimés)	Pas possible (car les clés du codage étaient supprimées)	Pas possible (car les clés du codage étaient supprimées)	Les données génomiques et les échantillons ne sont pas liés au sujet puisque les clés ont été supprimées
Anonyme	Non	Pas possible	Pas possible	Les données génomiques et les échantillons n'ont jamais été liés au sujet.

Article 29 DATA PROTECTION WORKING PARTY

«pour déterminer si une personne est identifiable, il convient de considérer l'ensemble des moyens susceptibles d'être raisonnablement mis en oeuvre, soit par le responsable du traitement, soit par une autre personne, pour identifier ladite personne». Cela signifie que la simple possibilité hypothétique de distinguer une personne n'est pas suffisante pour considérer cette personne comme «identifiable». Si, compte tenu de *«l'ensemble des moyens susceptibles d'être raisonnablement mis en oeuvre, soit par le responsable du traitement, soit par une autre personne»*, cette possibilité n'existe pas ou qu'elle est négligeable, la personne ne saurait être considérée comme «identifiable» et les informations ne seraient pas des «données à caractère personnel».

WP 136: Commission européenne. 20 Juin 2007

Protection des données génétiques

Quatre différentes approches normatives majeures sur l'information génétique

Approche de l'information personnelle et individuelle

information génétique dans sa définition d'information personnelle.

Approche de l'information sensible

le traitement de données sensibles est défendu sauf si la loi l'exige, aux fins de la santé publique ou si un consentement explicite est obtenu.

Approche de l'information sur la santé ou médicale

L'information génétique est incluse explicitement ou implicitement dans la définition d'information sur la santé ou médicale.

Approche de l'information génétique

Cette approche accorde un statut spécial à l'information génétique, ce qui la définit, la constitue et la distingue des autres type de données, des informations personnelles générale et des informations sur la santé.

Protection des données génétiques comme information sensible

E.C. (Independent Expert Group)
Ethical, Legal and Social Aspects of Genetic Testing: Research,
Development and Clinical Applications (2004)

«Les données génétiques importantes dans un contexte clinique et/ou familial devraient recevoir le même niveau de protection que d'autres données médicales d'une sensibilité comparable»

Protection des données génétiques comme information personnelle

«*PIPEDA* n'utilise pas le terme 'information génétique' dans la définition. Il est clair qu'une définition complète de l'information personnelle sur la santé inclut la protection d'information génétique d'une personne. » (traduction)

Source: Matthew Taylor "Human Rights Issues Related to Genetic Information and Privacy" dans *A Brave New World: Where Biotechnology and Human Rights Intersect* (2005)

Projet Public de Population en Génomique

Consortium consacré à la promotion de la collaboration internationale entre les chercheurs dans le cadre des projets en génomique des populations.

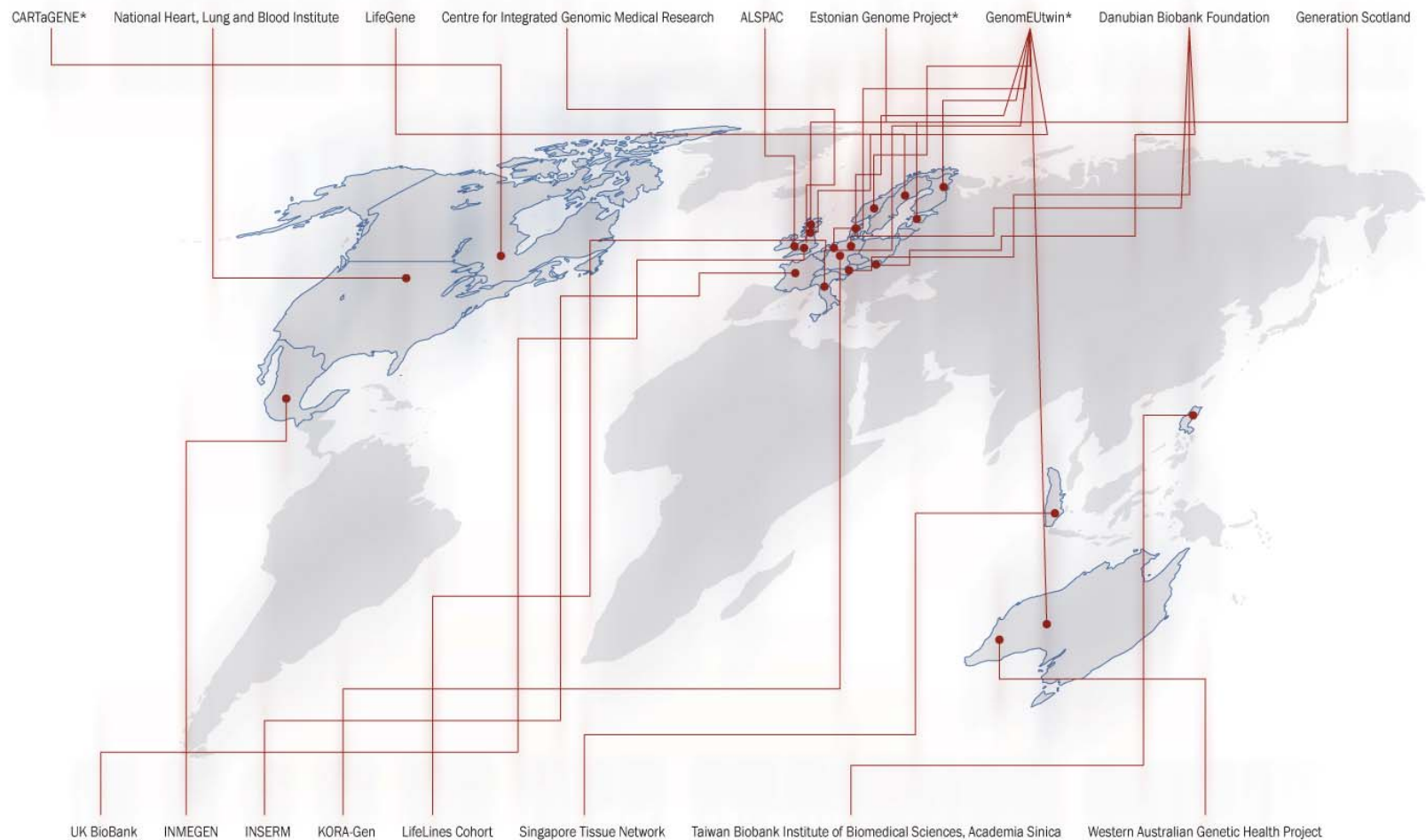
www.p3gconsortium.org



Les objectifs majeurs de P3G

- augmenter l'échantillonnage jusqu'à plusieurs millions de sujets
- permettre des grandes études sur les gènes et l'environnement pour les maladies communes sur une période de 10 ans au lieu de 15 à 25 ans
- aborder les besoins de réplique
- permettre la comparaison entre les effets génétiques et les différents environnements
- partager les coûts élevés entre les pays
- améliorer l'échange d'information

Membres de la P³G Charte



Temps nécessaire pour atteindre 10,000 cas dans une cohorte de 500,000

Cancer du sein (F)	17 ans
Cancer colorectal	22 ans
Cancer de la prostate (M)	22 ans
Cancer du poumon	34 ans
Accidents vasculaires cérébraux	18 ans
MI et maladies coronariennes	8 ans
Diabète mellitus	6 ans
COPD	13 ans
Fracture de la hanche	21 ans
Maladie d'Alzheimer	18 ans
Maladie de Parkinson	23 ans

Groupe de travail P3G

Génomique et mesures biochimiques
Connaissances et technologie de l'information
L'éthique, la gouvernance et l'engagement public
Épidémiologie et biostatistique



**BASE DE
DONNÉES
CONTEMPORAINE**

**CONCEPT DES
ÉTUDES**

**Outils de référence
pour le calcul**

**INFORMATION
COLLECTE/
TRAITEMENT**

**Consensus sur la
définition des termes
dans le domaine des
bases de données**

**Procédure de référence
pour la collecte
d'échantillons, la gestion et
l'entreposage**

**TRANSFERT DE
CONNAISSANCES**

Observatoire



**ÉTHIQUE ET
GOUVERNANCE**

**Outils de référence
pour la préparation
des publications**

**Directives, législation and
documents de référence
sur la génomique des
populations**

STATISTIQUES

**IT ET SCIENCE
INFORMATIQUE**

**Outils de référence
pour les analyses
statistiques**

**Analyse des données provenant du génotypage
Base de données publique
Programmes de sélection de TAG SNP
Logiciels d'analyse des genotypes**

Caractéristiques de l'ensemble de données génériques

Suffisamment vaste pour assurer la réalisation d'une recherche valide

Assez petit pour encourager la confiance envers le projet (*buy-in*)

NE DOIT PAS être une liste prescriptive de toutes les variables recueillies par une biobanque

Doit posséder 100 items relatifs aux données (essentiels et secondaires) et 100 items optionnels (15-25 % des items relatifs aux données pour une biobanque)

Approche générique: consentement, confidentialité, accès, commercialisation et gouvernance.

POPULATION BIOBANKS LEXICON

MARCH 2007

A collaborative endeavour between:
Public Population Project in Genomics (P3G)
& Promoting Harmonization of Epidemiological Biobanks
in Europe (PHOEBE)

Exemples

Aliquot: Une portion d'un échantillon de matériel biologique qui a été divisé en parties séparées.

Anonymisation: Le retrait irréversible des identificateurs personnels des données ou échantillons de sorte que l'individu ne puisse plus être identifiée

Vérification : une révision documentée des procédures pour évaluer la conformité aux SOPs aux lois et règlements (tirée de ISBER Best Practices, 2005).

Biobanque: Une collection organisée de matériel biologique humain et d'information associée conservée pour un ou plusieurs objectifs de recherche.

P3G Charte de Principes Fondamentaux

LA PROMOTION DE L'INTÉRÊT COMMUN - P3G optimisera les avantages de la collaboration dans la recherche pour le bien de tous.

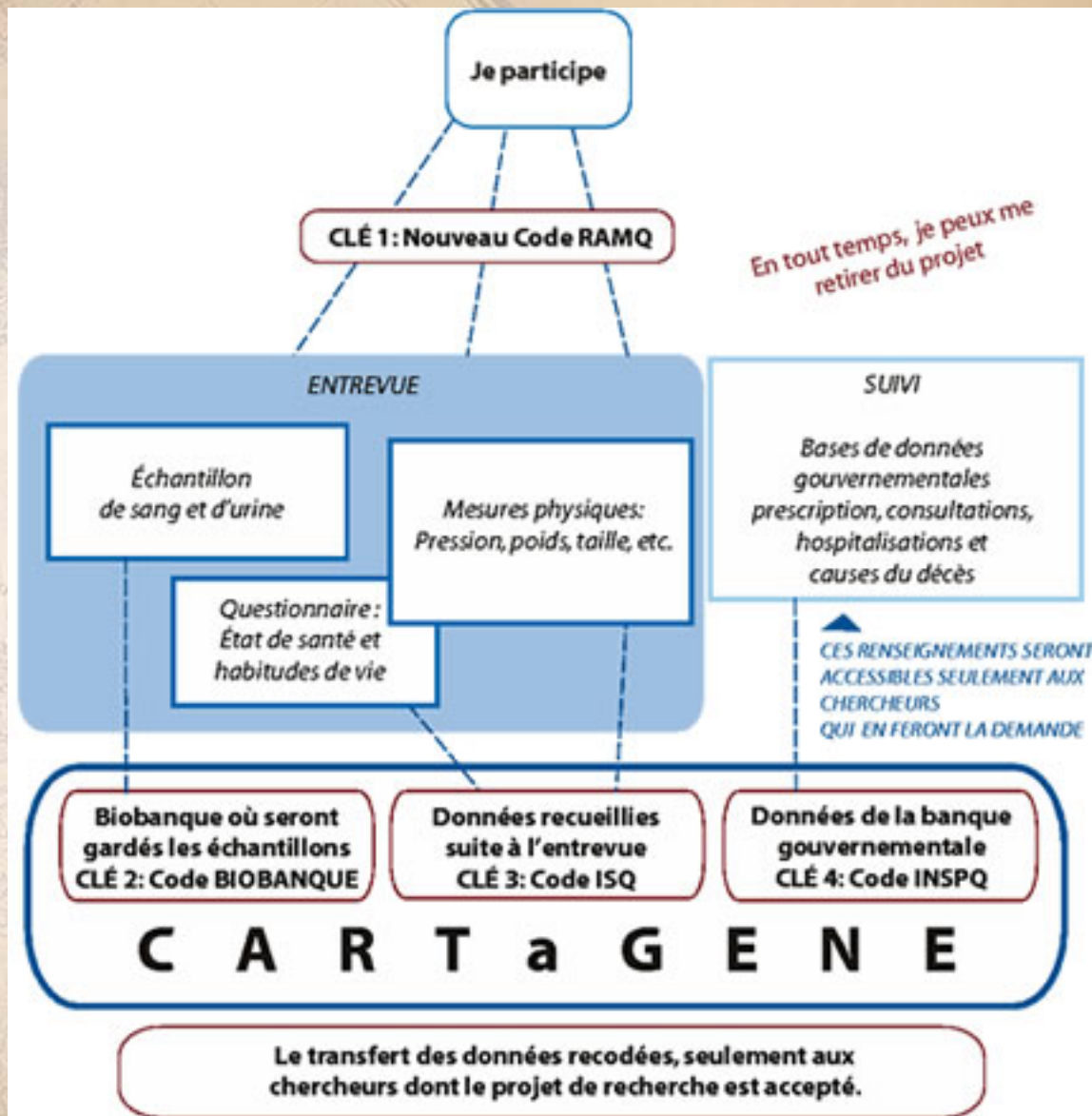
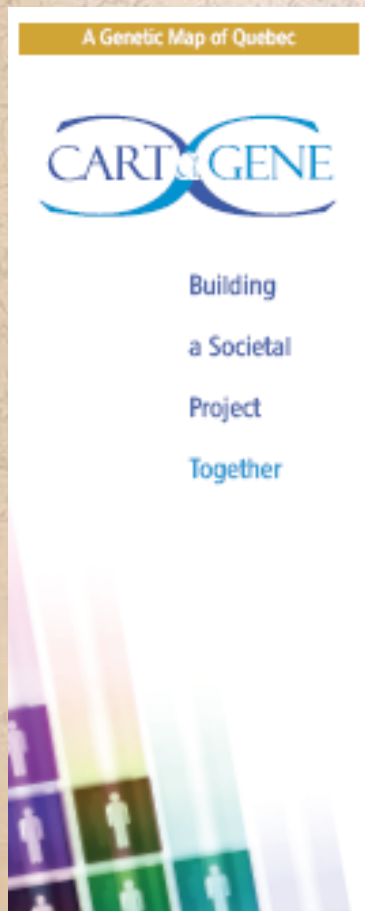
LA RESPONSABILITÉ - La protection des intérêts de toutes les parties concernées, incluant les familles, les groupes, les populations, les chercheurs et les organismes subventionnaires, sera la priorité. Chaque effort sera fait pour répondre à leurs intérêts de façon adéquate.

LE RESPECT MUTUEL - le développement et la viabilité de P3G sont fondés sur la responsabilité, la collaboration, la coopération, la confiance et le respect mutuel envers les autres, ce qui inclut la reconnaissance de la diversité culturelle et de la spécificité scientifique des projets impliqués.

OBLIGATION DE RENDRE DES COMPTES - Tous les normes, processus et procédures seront transparents et clairs, développés sur la base du consensus et auront l'intention de créer la meilleure pratique de réseautage des ressources en génomique des populations.

LA PROPORTIONNALITÉ - Tout le matériel de recherche (comme les données et les échantillons) doit être protégé selon les plus hauts standards de la vie privée et de la bienfaisance, tout en permettant et en promouvant l'échange libre d'idées et le partage des données.

Projet CARTaGENE



Politique d'accès aux données et aux échantillons

Objectifs du projet

Principes de base

Comité d'accès aux échantillons et aux données

Accès aux échantillons et aux données

Limites d'utilisation de CARTaGENE

Inquiétudes par rapport à la vie privée

Accès à l'information pour les participants

Accord de transfert de matériel

Comité d'éthique de HUGO

Énoncé sur les bases de données génomiques, 2002

Considérant:

Le bien global potentiel issu de la recherche génétique;

Les utilisations scientifiques et cliniques des banques de données génétiques;

Les conflits potentiels entre la libre circulation l'information nécessaire pour le progrès de la recherche et le droit légitime au retour des dépenses des recherche;

Les risques d'abus potentiel à l'aide des données génétiques;

Le besoin de déposer rapidement les séquences génomiques humaines dans le domaine public.

Comité d'éthique de HUGO (suite)

Énoncé sur les bases de données génomiques, 2002

Recommandations

Les bases de données génétiques humaines sont des biens publics mondiaux.

La connaissance utile à la santé humaine appartient à l'ensemble de l'humanité.

Les bases de données génétiques sont une ressource publique.

Tous les humains doivent partager et avoir accès aux avantages des ces bases de données [...]

Vie privée et génomique des populations

Un vrai mariage ?

« Accepter les avantages de la recherche médicale passée, inhérente à l'utilisation des services médicaux, crée des attentes d'une volonté de participer à la recherche pour le bien commun »

(traduction)

Bioethics Advisory Committee, Personal Information in Biomedical Research, Singapore, 2007